

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1999-2000

19 OCTOBRE 1999

Proposition de loi relative à la protection de l'embryon *in vitro*

(Déposée par Mme Ingrid van Kessel et consorts)

DÉVELOPPEMENTS

Un nombre croissant de personnes sont confrontées à des problèmes de fertilité et si un traitement approprié permet de les résoudre dans la plupart des cas, il arrive aussi que la cause de l'infertilité présente un caractère irréversible et que les chances de grossesse soient extrêmement limitées.

La demande de techniques de fécondation artificielle ne fait dès lors qu'augmenter, mais l'extension des possibilités qu'offre l'évolution scientifique dans le domaine de la reproduction humaine soulève un grand nombre de questions.

Durant les auditions organisées au Sénat dans le cadre de la proposition de résolution relative à la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, en ce qui concerne la recherche sur les embryons *in vitro* (doc. Sénat, n° 1-1055 — 1997/1998), la commission des Affaires sociales a constaté que la plupart des centres de médecine de la reproduction opérant dans notre pays respectent de hautes normes éthiques mais qu'en l'absence de cadre juridique, les risques d'abus ne sont pas à exclure dans ce secteur. Chaque centre est en effet appelé à se prononcer lui-même, à titre individuel, sur les aspects éthiques de la recherche liée à la fécondation médicalement assistée et, en l'absence de critères légaux, il y a un risque de voir s'installer l'arbitraire ou les intérêts financiers l'emporter. La Belgique a toujours occupé une place de choix dans la recherche scientifique relative au traitement des

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 1999-2000

19 OKTOBER 1999

Wetsvoorstel betreffende de bescherming van het embryo *in vitro*

(Ingediend door mevrouw Ingrid van Kessel c.s.)

TOELICHTING

Steeds meer mensen hebben te kampen met vruchtbaarheidsproblemen. Die kunnen in de meeste gevallen efficiënt worden behandeld; in een aantal situaties is de oorzaak van onvruchtbaarheid evenwel onherstelbaar of is de kans op een zwangerschap uitermate gering.

De vraag naar kunstmatige bevruchtingstechnieken neemt dan ook voortdurend toe. De uitbreiding van de mogelijkheden op het vlak van de menselijke voortplanting die door de wetenschappelijke evolutie wordt geboden, roept heel wat vragen op.

Tijdens de hoorzitting in de Senaat over het voorstel van resolutie betreffende het verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, wat het onderzoek op embryo's *in vitro* betreft (Stuk Senaat, nr. 1-1055 — 1997/1998) werd door de commissie voor de Sociale Aangelegenheden vastgesteld dat de meeste centra voor reproductieve geneeskunde in ons land hoge ethische standaarden respecteren maar dat, aangezien de sector niet wettelijk omkaderd is, het gevaar voor misbruiken niet kan worden uitgesloten. De vraag naar de ethische aanvaardbaarheid van het onderzoek in verband met medisch begeleide bevruchting wordt momenteel immers door elk centrum individueel beantwoord. Door het ontbreken van wettelijke criteria rijst het gevaar van willekeur en een mogelijk zwichten voor financiële belangen. België heeft steeds een toonaangevende rol gespeeld bij het wetenschappelijk onder-

problèmes de fertilité, mais faute de réglementation en la matière, presque tout est désormais possible.

La liberté totale revendiquée pour la recherche scientifique se heurte ainsi inévitablement à la question de la dignité de l'homme ou de la protection de l'embryon dans toutes ses dimensions. La dignité de l'embryon humain ne dépend pas tellement de la réponse à la question de savoir si celui-ci doit être défini comme un «objet» ou comme un «sujet». Même s'il n'est pas possible de cerner avec exactitude et objectivité la notion de «vie humaine commençante», il s'impose de respecter cette vie humaine commençante. La protection de l'embryon constitue une obligation manifeste *prima facie*.

Au cours de la législature précédente, le gouvernement a pris l'initiative d'un début de cadre légal en la matière. Les arrêtés royaux du 15 février 1999 fixent les règles relatives à la liste, aux critères de programmation et aux normes d'agrément des programmes de soins de «médecine de la reproduction». Il devenait grand temps d'agir, eu égard à la prolifération des centres de médecine de la reproduction en Belgique et à la réputation douteuse de «paradis bioéthique» que notre pays semblait avoir acquise.

Dans la même optique, une législation relative à la protection de l'embryon s'impose plus que jamais.

De plus, notre pays se doit de rejoindre la communauté internationale. La Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, qui a été soumise à ratification le 4 avril 1997 à Oviedo en Espagne, est claire.

Face aux progrès de la biotechnologie, cette Convention répond d'une manière générale à la nécessité de protéger tout être humain contre l'instrumentalisation et la commercialisation. La Convention vise à protéger la dignité et l'identité de l'être humain et à faire respecter l'intégrité et les autres droits et libertés fondamentales de toute personne, sans distinction, dans les applications de la biologie et de la médecine.

Eu égard à la haute valeur morale de la Convention, à l'urgente nécessité de légiférer dans le secteur de la biomédecine et au mouvement d'harmonisation qui se dessine en Europe en ce domaine, il faut que la Belgique signe et ratifie sans délai ce document ainsi que son protocole additionnel relatif au clonage. Comme six pays ont ratifié la Convention dans l'intervalle, celle-ci entrera en vigueur le 1^{er} décembre 1999.

Il convient d'élaborer une législation réglementant la protection de l'embryon humain et la recherche scientifique sur les embryons. L'article 18 de la

zoek aangaande de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen. Bij gebrek aan enige regelgeving is nu echter bijna alles mogelijk.

Zo komt de vraag naar de volledige vrijheid van wetenschappelijk onderzoek onvermijdelijk in botsing met de menswaardigheid of de bescherming van het embryo in al zijn dimensies. Het eerbiedwaardige karakter van het menselijke embryo hangt niet zozeer af van het antwoord op de vraag of men het menselijk embryo als een «object» dan wel als een «subject» moet definiëren. Zelfs als het begrip «beginnend menselijk leven» niet exact en objectief afgebakend kan worden, dringt het respect voor het beginnend menselijk leven zich op. De bescherming van het embryo is een *prima-facie*-verplichting.

Tijdens de vorige legislatuur heeft de regering een aanzet gegeven om een wettelijk kader vast te stellen. De koninklijke besluiten van 15 februari 1999 leggen regels vast omtrent de lijst, de programmatiecriteria en de erkenningnormen voor de «zorgprogramma's reproductieve geneeskunde». Dit was meer dan noodzakelijk aangezien België een explosie van centra voor reproductieve geneeskunde kende en de bedenkelijke reputatie van «bio-ethisch paradijs» leek te verwerven.

In datzelfde licht is een wetgeving nopens de bescherming van het embryo meer dan ooit noodzakelijk.

Bovendien moet ons land aansluiting vinden bij de internationale gemeenschap. De Conventie van de Raad van Europa over de rechten van de mens en de biogeneeskunde die op 4 april 1997 te Oviedo (Spanje) ter ondertekening werd voorgelegd, is duidelijk.

In algemene zin komt de Conventie tegemoet aan de noodzaak om, in het licht van de biotechnologische vooruitgang, elk menselijk wezen tegen instrumentalisering en commercialisering te beschermen. De Conventie beoogt de bescherming van de waardigheid en de identiteit van het menselijk wezen en het respect voor de integriteit en de andere fundamentele rechten en vrijheden van ieder persoon, zonder onderscheid, bij de toepassingen van biologie en geneeskunde.

Gelet op de hoge morele waarde van de Conventie, de dringende noodzaak van regelgeving op het vlak van biogeneeskunde en de Europese harmoniseringsbeweging op dit gebied, moet België de Conventie en het aanvullend protocol in verband met het klonen zonder uitstel ondertekenen en ratificeren. Zes landen hebben de Conventie inmiddels geratificeerd, zodat ze op 1 december 1999 in werking treedt.

Er dient een wettelijke regeling te worden uitgewerkt omtrent de bescherming van het menselijk embryo en het wetenschappelijk onderzoek op

Convention dispose en effet que lorsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon. Le même article dispose également que la constitution d'embryons humains à des fins exclusives de recherche est interdite.

La présente proposition tend à conférer à l'embryon une double protection légale.

D'une part, on ne pourra constituer des embryons qu'en vue d'une fécondation médicalement assistée et dans le respect de strictes conditions. La création d'embryons en nombre illimité et leur conservation sont, en effet, inadmissibles à la lumière des principes précités.

L'application des techniques modernes de fécondation entraîne la conservation d'embryons surnuméraires. Actuellement, interdire purement et simplement les embryons surnuméraires rendrait fort aléatoires les fécondations médicalement assistées.

La destination de ces embryons surnuméraires est clairement définie dans la présente proposition de loi. Les embryons surnuméraires ne pourront être conservés qu'en vue d'une extension de la famille, d'un don ou d'une mise à disposition à des fins de recherche. L'accord des personnes pour lesquelles un embryon a été constitué par le biais d'une fécondation médicalement assistée sera indispensable («*informed consent*»).

D'autre part, la proposition de loi assortit de restrictions la recherche expérimentale sur les embryons. La proposition contient une interdiction absolue frappant la création d'embryons à des fins de recherche. Il ne peut être dérogé à cette interdiction que moyennant le respect de conditions très strictes. Un contrôle démocratique et effectif est instauré.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

L'article 2 définit la terminologie utilisée dans la proposition de loi.

La proposition de loi vise globalement à la protection de l'embryon humain *in vitro*. D'une part, elle règle la création, la conservation et l'utilisation des embryons humains et, d'autre part, elle crée un cadre légal pour la recherche sur les embryons *in vitro*.

À cet égard, la proposition ne vise que les essais ou expérimentations dépourvus de but clinique direct, c'est-à-dire les essais et les expérimentations ne présentant aucune finalité diagnostique ou thérapeutique pour l'embryon lui-même. La recherche médicale ne poursuit aucun but thérapeutique direct mais

embryo's. Artikel 18 van de Conventie bepaalt immers dat indien onderzoek op overtallige embryo's *in vitro* krachtens de nationale wetgeving wordt toegestaan, een adequate bescherming van het embryo gewaarborgd moet worden. Hetzelfde artikel bepaalt eveneens dat de aanmaak van menselijke embryo's louter met het oog op onderzoek verboden is.

Met dit voorstel wordt een wettelijke bescherming van het embryo beoogd op een dubbel vlak.

Enerzijds mogen embryo's uitsluitend tot stand worden gebracht met het oog op een medisch begeleide bevruchting, en onder strikte voorwaarden. Onbeperkte embryocreatie en -bewaring is immers in het licht van de bovengenoemde principes onaanvaardbaar.

De toepassing van de moderne bevruchtingstechnieken heeft als gevolg dat embryo's in overtal worden bewaard. De invoering van een eenvoudig verbod op embryo's in overtal zou medisch begeleide bevruchting thans sterk in het gedrang brengen.

De bestemming van deze overtallige embryo's wordt duidelijk vastgelegd in dit wetsvoorstel. Overtallige embryo's kunnen enkel bewaard worden met het oog op gezinsuitbreiding of donatie, of kunnen ter beschikking gesteld worden voor onderzoek. De toestemming van degenen ten behoeve van wie een embryo tot stand werd gebracht door medisch begeleide bevruchting is daarbij noodzakelijk («*informed consent*»).

Anderzijds worden in het wetsvoorstel beperkingen opgelegd met betrekking tot het experimenteel onderzoek op embryo's. Het voorstel houdt een absoluut verbod in op de creatie van embryo's voor onderzoeksdoeleinden. Hiervan kan slechts onder de meest strikte voorwaarden worden afgeweken. Een democratische en effectieve controle wordt ingevoerd.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 2

In artikel 2 worden de in het wetsvoorstel gebruikte termen gedefinieerd.

Het wetsvoorstel beoogt in algemene zin de bescherming van het menselijk embryo *in vitro*. Enerzijds heeft het betrekking op het tot stand komen, de bewaring en de bestemming van menselijke embryo's. Anderzijds wordt een wettelijk kader gecreëerd voor het onderzoek op embryo's *in vitro*.

Hierbij behandelt het wetsvoorstel enkel proeven of experimenten die geen rechtstreeks klinisch doel hebben, met andere woorden, proeven of experimenten die geen diagnostisch of therapeutisch doel voor het embryo zelf hebben. Het medisch onderzoek streeft geen direct therapeutisch doel na, maar strekt

tend à améliorer les techniques médicales qui sont, elles, applicables d'un point de vue thérapeutique et, par conséquent, bénéfiques pour le patient individuel. Des embryons soumis par exemple au diagnostic préimplantatoire pourront ainsi être utilisés dans le cadre de la procréation humaine, notamment dans le but de dépister des anomalies héréditaires ou chromosomiques graves. Au cours de l'audition au Sénat, un consensus s'est dégagé sur le fait que le diagnostic préimplantatoire relevait de l'application d'une technique médicale et en tant que telle, ne pouvait être considéré comme de la « recherche » au sens de l'article 18 de la Convention (doc. Sénat, n° 1-1055/1 — 1997/1998, p. 23).

Par premiers stades du développement de l'embryon, il faut entendre la période précédant la formation de la « ligne primitive » (c'est-à-dire les 14 jours suivant la fécondation, période de congélation non comprise). Cette norme est internationalement appliquée étant donné que le système nerveux central commence à se former 14 jours après la fécondation.

Article 3

L'article 3 énonce le principe de base de la protection de l'embryon humain. Des embryons ne peuvent être constitués qu'en vue d'une fécondation médicalement assistée. À cet égard, il est linguistiquement préférable d'utiliser cette expression plutôt que « procréation médicalement assistée », étant donné que l'assistance médicale porte sur la fécondation.

En outre, il ne doit pas être créé plus d'embryons qu'il n'est nécessaire pour mener à bien une grossesse. Bien entendu, l'intervention médicale, y compris la recherche, doit s'effectuer conformément aux standards de la profession et à l'état actuel des connaissances et de l'expérience médicales acquises en la matière.

La pratique médicale montre que dans la plupart des traitements *in vitro*, on crée davantage d'embryons que l'on ne pourra en réimplanter immédiatement. Interdire purement et simplement la constitution d'embryons surnuméraires pourrait, à l'heure actuelle, rendre fort élatore la fécondation médicalement assistée. Il convient en tout cas d'en limiter le nombre afin d'éviter autant que possible l'un des effets liés à la fécondation assistée, à savoir la multiparité. Une des conséquences en est que nombre de centres de médecine reproductive de notre pays conservent de grandes quantités d'embryons surnuméraires.

La présente proposition règle en des termes généraux la conservation des embryons surnuméraires. Ils ne peuvent être conservés que dans des laboratoires agréés qui sont liés à un programme de soins de

ertoe de medische technieken te verbeteren die wel therapeutisch toepasbaar zijn en daardoor de individuele patiënt ten goede komen. Hierdoor kunnen embryo's die bijvoorbeeld aan pre-implantatiediagnose onderworpen werden, toch gebruikt worden binnen het kader van de menselijke voortplanting, met name om zware erfelijke of chromosomale afwijkingen op te sporen. Tijdens de hoorzitting in de Senaat bleek men het er over eens dat de pre-implantatiediagnose een medische techniek betreft en als dusdanig niet kan worden beschouwd als « onderzoek » in de zin van artikel 18 van het verdrag (Stuk Senaat, nr. 1-1055/1 — 1997/1998, blz. 23).

Met de eerste ontwikkelingsstadia van het embryo wordt de periode bedoeld vóór het verschijnen van de « primitive streak » (dit zijn de 14 dagen na de bevruchting, periode van invriezing niet inbegrepen). Deze norm wordt internationaal gehanteerd, aangezien het centrale zenuwstelsel zich vanaf 14 dagen na de bevruchting begint te ontwikkelen.

Artikel 3

Artikel 3 formuleert het basisbeginsel van de bescherming van het menselijke embryo. Embryo's mogen uitsluitend tot stand worden gebracht met het oog op een medisch begeleide bevruchting. Het is hierbij taalkundig verkieslijk deze term te gebruiken in plaats van « medisch begeleide voortplanting », aangezien de medische begeleiding de bevruchting betreft.

Bovendien mogen niet meer embryo's tot stand worden gebracht dan noodzakelijk met het oog op een geslaagde zwangerschap. Vanzelfsprekend moeten bij de medische interventie, met inbegrip van onderzoek, de professionele standaardnormen en de stand van de medische kennis en ervaring in acht worden genomen.

Maar de medische praktijk leert dat in het kader van een *in-vitro* behandeling meestal meer embryo's ontstaan dan onmiddellijk kunnen worden teruggeplaatst. De invoering van een eenvoudig verbod op embryo's in overtal zou de medisch begeleide bevruchting ernstig kunnen bezwaren. Het aantal moet alleszins beperkt worden om één van de mogelijke nevenwerkingen van vruchtbaarheidsbehandeling, namelijk het ontstaan van meerlingen, zoveel mogelijk te beperken. Een gevolg hiervan is dat in de centra voor reproductieve geneeskunde in ons land grote hoeveelheden overtallige embryo's worden bewaard.

Het wetsvoorstel regelt in algemene termen de bewaring van de overtallige embryo's. Zij mogen uitsluitend bewaard worden in erkende laboratoria die verbonden zijn aan een zorgprogramma van

«médecine de la reproduction» d'un hôpital universitaire, et ce dans des conditions matérielles et techniques adaptées (*cf.* l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9^{ter} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci; l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les critères de programmation applicables au programme de soins de «médecine de la reproduction»; l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins de «médecine de la reproduction» doivent répondre pour être agréés). Ces programmes de soins doivent également se dérouler en collaboration structurelle avec les centres de génétique humaine visés dans l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre.

Afin de protéger le couple qui fait l'objet d'un traitement *in vitro* ainsi que l'embryon lui-même, il est essentiel que la protection des embryons surnuméraires soit définie.

À cet égard, l'élément clé est l'accord libre et écrit des «personnes pour lesquelles l'embryon a été constitué», c'est-à-dire du couple qui se soumet au traitement *in vitro*. Ce principe dit du «consentement éclairé» («*informed consent*») ne s'applique toutefois pas au donneur de gamètes; dès l'instant où le don est effectif, le donneur perd tout droit d'intervention.

Cet accord est donné après une information préalable que l'hôpital ou le médecin concerné est tenu de fournir à propos des destinations possibles des embryons surnuméraires et de la politique de l'hôpital en la matière.

La proposition de loi énumère les quatre destinations possibles :

1^o et 2^o conservation des embryons surnuméraires en vue d'un agrandissement de la famille ou en vue d'un don;

3^o mise à disposition à des fins scientifiques;

4^o mort naturelle ou décongélation.

En pratique, chaque hôpital a développé sa propre «politique» de destination des embryons surnuméraires. S'ils prennent l'initiative de laisser mourir naturellement les embryons, les hôpitaux courent le risque de se faire intenter un procès par les personnes pour lesquelles l'embryon a été créé et qui demanderaient encore une implantation. Voilà pourquoi les hôpitaux concluront avec les parents, une convention relative au délai de conservation et à la destination des

reproductieve geneeskunde van een universitair ziekenhuis, en in aangepaste materiële en technische omstandigheden [*cf.* het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9^{ter} van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn; het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de programmatiecriteria die van toepassing zijn op het zorgprogramma (reproductieve geneeskunde); het koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's (reproductieve geneeskunde) moeten voldoen om erkend te worden]. Deze zorgprogramma's dienen tevens een structurele samenwerking te hebben met de centra voor menselijke erfelijkheid bedoeld in het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende de vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen.

Ter bescherming van het koppel dat een in-vitrobehandeling ondergaat en van het embryo zelf is het essentieel dat de bestemming van overtallige embryo's wordt vastgelegd.

Uitgangspunt is hierbij de vrije en schriftelijke toestemming van «degene ten behoeve van wie het embryo tot stand werd gebracht», met andere woorden van het koppel dat de in-vitrobehandeling ondergaat. Dit principe van de zogenaamde «informed consent» geldt evenwel niet voor de donor van gameten; op het ogenblik dat de donatie effectief is, verliest de donor zijn recht om tussen te komen.

Deze toestemming wordt gegeven op basis van voorafgaandelijke informatie die het betrokken ziekenhuis of de betrokken arts moet verschaffen over de mogelijke bestemmingen van de overtallige embryo's en het ziekenhuisbeleid ter zake.

Het wetsvoorstel somt exhaustief vier mogelijke bestemmingen op :

1^o en 2^o bewaring van de overtallige embryo's met het oog op gezinsuitbreiding of met het oog op donatie;

3^o terbeschikkingstelling voor wetenschappelijke doeleinden;

4^o het laten afsterven of ontdooien.

De praktijk leert dat ieder ziekenhuis zijn eigen «beleid» heeft ontwikkeld inzake de bestemming van overtallige embryo's. Wanneer ziekenhuizen op eigen initiatief embryo's laten afsterven, lopen zij het gevaar van juridische stappen van de personen voor wie het embryo tot stand werd gebracht, indien die vooralsnog om een implanting verzoeken. Daarom sluiten de ziekenhuizen een overeenkomst met de ouders omtrent de termijn van bewaring en de

embryons surnuméraires. La conclusion de telles conventions n'exclut cependant pas que dans certaines situations, l'hôpital doive faire certains choix d'ordre éthique.

Voilà pourquoi la proposition de loi prévoit que le comité local d'éthique établira des directives, que l'hôpital devra porter à la connaissance des personnes pour lesquelles un embryon a été créé.

Article 4

Cet article concerne plus particulièrement l'application des expérimentations ou tests médicaux aux embryons surnuméraires au cas où l'hôpital concerné aurait opté, dans la directive prise en application de l'article 3, § 3, pour une mise à disposition de l'embryon à des fins scientifiques.

La recherche sur des embryons surnuméraires n'est autorisée que dans la mesure où certaines conditions sont remplies. La recherche doit toujours avoir un but scientifique qui soit médicalement justifié. Concrètement, cela signifie que la recherche doit être axée sur :

1° l'amélioration des techniques dans le domaine de la fertilité;

2° le traitement de l'infertilité;

3° la détermination des causes des maladies congénitales;

4° l'amélioration de l'efficacité des techniques de maîtrise de la conception;

5° le développement des méthodes de dépistage d'anomalies génétiques ou chromosomiques chez les embryons avant que ceux-ci ne soient implantés.

Il va de soi que toutes les autres conditions prévues par la présente loi devront aussi être remplies.

Comme on l'a dit plus haut dans le commentaire de l'article 3, l'auteur entend très clairement garder le diagnostic préimplantatoire. Il s'agit de diagnostiquer certaines maladies congénitales à partir de quelques cellules prélevées sur un embryon de trois jours. Si le diagnostic est positif, ces embryons ne seront pas réimplantés. Le diagnostic préimplantatoire ne peut être réalisé que s'il y a des indices médicaux suffisamment sérieux pour que l'on procède à un dépistage d'anomalies congénitales ou chromosomiques graves.

Article 5

L'article 5 soumet la recherche sur les embryons surnuméraires à une série de conditions légales.

bestemming van de overtallige embryo's. Dergelijke contracten kunnen evenwel niet verhinderen dat het ziekenhuis in bepaalde situaties een aantal ethische keuzen moet maken.

Het wetsvoorstel bepaalt daarom dat het plaatselijke ethisch comité van het ziekenhuis richtlijnen uitwerkt. De ziekenhuizen moeten de personen voor wie een embryo werd tot stand gebracht, hierover informeren.

Artikel 4

Artikel 4 gaat meer in het bijzonder in op de toepassing van medische experimenten of proeven op overtallige embryo's, waarbij volgens de richtlijnen van het betrokken ziekenhuis overeenkomstig artikel 3, § 3, geopteerd werd voor de terbeschikkingstelling van het embryo voor wetenschappelijke doeleinden.

Onderzoek op overtallige embryo's is enkel mogelijk indien aan enkele voorwaarden is voldaan. Het onderzoek moet steeds een medisch verantwoorde, wetenschappelijke doelstelling hebben. Dit betekent in concreto dat het onderzoek gericht is op :

1° de verbetering van de technieken op het domein van de vruchtbaarheid;

2° de behandeling van infertiliteit;

3° het opsporen van de oorzaken van congenitale ziekten;

4° de verbetering van effectieve technieken in de beheersing van de conceptie;

5° het ontwikkelen van methodes om de aanwezigheid van genetische of chromosomale afwijkingen bij embryo's te ontdekken alvorens ze ingeplant worden.

Vanzelfsprekend dient ook voldaan te zijn aan de overige voorwaarden van deze wet.

Zoals vermeld bij de bespreking van artikel 3 is het de uitdrukkelijke bedoeling van de initiatiefnemer om de mogelijkheid van een pre-implantatiediagnose te behouden. Hierbij wordt een diagnose van sommige erfelijke ziekten uitgevoerd op enkele cellen van een drie dagen oud embryo. In geval van een positieve diagnose worden deze embryo's niet teruggeplaatst. De pre-implantatiediagnose kan enkel uitgevoerd worden indien er ernstige medische indicaties zijn om zware erfelijke of chromosomale afwijkingen op te sporen.

Artikel 5

Artikel 5 legt een aantal wettelijke voorwaarden vast voor onderzoek op overtallige embryo's.

La recherche sur les embryons *in vitro* n'est possible que dans les 14 premiers jours suivant la fécondation, abstraction faite de la période de congélation. De plus, il ne doit pas exister d'autres méthodes de recherche d'une efficacité comparable.

En outre, plusieurs conditions viennent garantir l'exécution techniquement et scientifiquement correcte de cette recherche.

Article 6

La recherche ne peut être entamée qu'après avoir reçu l'avis favorable du comité local d'éthique de l'hôpital concerné, approuvé par la Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons humains *in vitro*.

Cette demande d'avis est introduite sur la base d'un protocole de recherche établi par le chercheur. La demande elle-même est introduite conjointement par le chercheur et le chef du laboratoire agréé de médecine reproductive. On introduit ainsi un contrôle supplémentaire en même temps qu'une collaboration légale avec le chef de service.

La Commission approuve l'avis positif du comité local d'éthique à la majorité simple des membres présents.

La Commission ne pourra examiner un avis défavorable du comité local d'éthique que si le chercheur le lui demande personnellement. L'avis défavorable du comité local d'éthique pourra être réformé à une majorité des deux tiers.

Article 7

La protection de l'embryon *in vitro* se traduit par une interdiction de créer des embryons *in vitro* à des fins de recherche. Cette interdiction est absolue et les exceptions prévues par la loi doivent être interprétées de manière restrictive.

Cette création n'est autorisée que dans la mesure où les objectifs de la recherche — qui doit porter sur des problèmes de fécondité ou contribuer à accroître les connaissances sur les maladies congénitales graves — ne peuvent être atteints, ni effectivement ni scientifiquement, par la recherche sur les embryons surnuméraires. La discussion à ce propos se concentre principalement sur la recherche visant les techniques de congélation des ovules et l'amélioration des techniques de dépistage utilisées dans le cadre du diagnostic préimplantatoire.

L'accord de la Commission fédérale sera indispensable. Elle vérifiera si la condition précitée est remplie et si les donneurs des gamètes qui seront utilisés ont

Het onderzoek op embryo's *in vitro* is enkel mogelijk binnen de eerste 14 dagen na de bevruchting, de periode van invriezing niet inbegrepen. Bovendien mag geen alternatieve onderzoeksmethode bestaan met een vergelijkbare effectiviteit.

Verder moeten enkele voorwaarden een correcte technische en wetenschappelijke uitvoering van het onderzoek waarborgen.

Artikel 6

Het onderzoek mag slechts worden aangevat na het positief advies van het plaatselijk ethisch comité van het betrokken ziekenhuis en na goedkeuring ervan door de Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*.

Deze adviesaanvraag gebeurt op basis van een onderzoeksprotocol dat wordt opgesteld door de onderzoeker. De aanvraag zelf wordt gezamenlijk ingediend door de onderzoeker en het hoofd van het erkend laboratorium voor reproductieve geneeskunde. Hierdoor wordt een bijkomende controle ingebouwd en wordt tegelijkertijd in een vroeg stadium een wettelijke samenwerking met het diensthoofd ingebouwd.

De Commissie keurt het positief advies van het plaatselijk ethisch comité goed met een gewone meerderheid van de aanwezige leden.

De Commissie kan zich enkel over een negatief advies van het plaatselijk ethisch comité buigen indien de onderzoeker zelf hierom verzoekt. Het negatief advies van het plaatselijk ethisch comité kan hervormd worden met een 2/3 meerderheid.

Artikel 7

De bescherming van het embryo *in vitro* wordt vertaald in een verbod van de creatie van embryo's *in vitro* voor onderzoeksdoeleinden. Dit verbod is absoluut en de wettelijke uitzonderingen dienen beperkend te worden geïnterpreteerd.

Deze creatie is slechts toegestaan indien de doelstellingen van het onderzoek — met name moet het onderzoek betrekking hebben op vruchtbaarheidsproblemen of bijdragen tot de kennis inzake ernstige genetische ziekten — feitelijk noch wetenschappelijk bereikt kunnen worden door onderzoek op overtalige embryo's. De discussie is hierbij voornamelijk geconcentreerd rond het onderzoek naar invriestechnieken van eicellen en de verbetering van de detectietechnieken in het kader van de pre-implantatie-diagnose.

De goedkeuring door de Federale Commissie is hiervoor onontbeerlijk. Zij gaat na of deze voorwaarde vervuld is en of de donoren van de gameten

donné librement leur accord écrit, après avoir été dûment informés.

Article 8

Ici également, la Commission fédérale doit approuver l'avis favorable du comité local d'éthique à la majorité simple. L'avis du comité est réputé approuvé si la commission fédérale n'a pris aucune décision dans les trois mois de la réception de l'avis. À la demande du chercheur, la Commission se prononce dans les trois mois sur un avis négatif du comité local d'éthique. La décision qui s'écarte de cet avis négatif est prise à la majorité des deux tiers.

Article 9

Il n'y a pas que l'agrément de toute recherche sur les embryons humains *in vitro*, pratiquée respectivement en vertu des articles 4 et 7, qui soit soumis à l'approbation de la commission fédérale. L'article 9 prévoit que la poursuite de la recherche fera aussi l'objet d'un rapport annuel à la commission fédérale.

Article 10

L'article 10 contient les interdictions.

En aucun cas un embryon humain (utilisé ou non à des fins de recherche) ne peut être implanté chez des animaux. Les embryons surnuméraires qui ont fait l'objet d'une recherche ou les embryons qui ont été créés à des fins de recherche, ne peuvent pas être réimplantés dans le corps humain.

L'utilisation des embryons à des fins commerciales est interdite.

À propos des objectifs présentant un caractère eugénique, il y a lieu de faire une nette distinction entre les actes et la recherche dont l'objectif est de soigner ou de prévenir des maladies congénitales ou chromosomiques graves et les actes et la recherche visant à l'amélioration de l'espèce humaine. Ces derniers comprennent toutes les interventions ayant pour objet de modifier le génome humain sans but préventif, diagnostique ou thérapeutique et ne visant qu'à modifier le génome de la lignée, et sont frappés d'interdiction.

Une évolution qui conduirait à créer des êtres humains génétiquement identiques à d'autres est inacceptable, et est par conséquent interdite.

Enfin, l'utilisation de techniques modernes de procréation axées sur le choix du sexe est également

die gebruikt zullen worden hun vrije, geïnformeerde en schriftelijke toestemming hebben gegeven.

Artikel 8

Ook hier dient de Federale Commissie het positief advies van het plaatselijk ethisch comité goed te keuren bij gewone meerderheid. Het advies van het comité wordt geacht te zijn indien de federale commissie geen beslissing heeft genomen binnen drie maanden na ontvangst van het advies. Op vraag van de onderzoeker spreekt de Commissie zich binnen drie maanden uit over een negatief advies van het plaatselijk ethisch comité. De beslissing waarbij wordt afgeweken van dit negatieve advies wordt met een tweederde meerderheid genomen.

Artikel 9

Niet enkel de erkenning van ieder onderzoek op menselijke embryo's *in vitro*, krachtens de artikelen 4 en 7, wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de federale commissie. Ook over de voortgang van het onderzoek wordt krachtens artikel 9 jaarlijks gerapporteerd aan de federale commissie.

Artikel 10

Artikel 10 bevat de verbodsbepalingen.

Onder geen enkele voorwaarde mag een menselijk embryo (al dan niet gebruikt bij onderzoek) worden ingeplant bij dieren. Overtallige embryo's die het voorwerp uitmaakten van onderzoek of embryo's die gecreëerd werden voor onderzoeksdoeleinden mogen niet teruggeplaatst worden in het menselijk lichaam.

De aanwending van embryo's voor commerciële doeleinden is verboden.

Met betrekking tot doelstellingen met een eugenetisch karakter dient duidelijk een onderscheid gemaakt te worden tussen handelingen en onderzoek die tot doel hebben om zware erfelijke of chromosomale ziekten te voorkomen of te genezen, en handelingen en onderzoek gericht op een verbetering van het menselijke ras. Deze laatste behelzen alle ingrepen die tot voorwerp hebben het menselijk genoom te wijzigen zonder preventieve, diagnostische of therapeutische doelen en die alleen tot doel hebben een wijziging aan te brengen in het genoom van de afstamming, en zijn verboden.

Een evolutie waarbij men zou komen tot de creatie van mensen die genetisch identiek zijn aan andere mensen is onaanvaardbaar, en wordt derhalve eveneens verboden.

Ten slotte wordt het gebruik van moderne voortplantingstechnieken die gericht zijn op geslachtsselec-

interdite. Un tel usage n'est autorisé que pour prévenir une maladie héréditaire grave liée au sexe.

Article 11

Cet article règle la création et la composition de la Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons humains *in vitro*. La proposition du Comité consultatif de bioéthique tient compte d'une représentation suffisante des centres de génétique humaine et des centres de médecine de la reproduction. La formule de l'évaluation par les pairs permet d'exercer un contrôle plus efficace des actes ayant trait à la recherche sur les embryons *in vitro* ou à la constitution d'embryons à des fins de recherche.

Article 12

Outre l'approbation des demandes de recherche et des demandes de création d'embryons à des fins de recherche, la commission fédérale est compétente pour rédiger un rapport annuel sur ces recherches à l'intention du Parlement. Elle formule également des recommandations au Parlement et peut arrêter consensuellement des directives concernant la recherche sur les embryons, qu'elle adresse au comité local d'éthique.

Articles 13 à 20

L'article 13 dispose que la Commission fédérale règle ses propres travaux et fixe un règlement d'ordre intérieur qui sera soumis pour approbation au Parlement.

L'article 14 prévoit que la Commission fédérale bénéficie du soutien d'un secrétariat.

Les articles 15 à 19 fixent les sanctions applicables en cas d'infractions à la présente loi.

L'entrée en vigueur de la loi est réglée à l'article 20.

*
* *

tie verboden. Voornoemd gebruik is enkel toegelaten om een aan het geslacht gebonden ernstige erfelijke ziekte te voorkomen.

Artikel 11

Artikel 11 betreft de instelling en de samenstelling van de Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro*. De voordracht door het Raadgevend Comité voor bio-ethiek houdt rekening met een voldoende vertegenwoordiging van de centra voor menselijke erfelijkheid en de centra voor reproductieve geneeskunde. Door de formule van «peer-review» wordt een meer efficiënte controle op onderzoekshandelingen op embryo's *in vitro* of op de aanmaak van embryo's *in vitro* voor onderzoeksdoeleinden gewaarborgd.

Artikel 12

Naast de goedkeuring van onderzoeksaanvragen en aanvragen voor de creatie van embryo's voor onderzoeksdoeleinden is de Federale Commissie bevoegd om een jaarlijks rapport over deze onderzoeken op te stellen voor het Parlement. Zij formuleert tevens aanbevelingen aan het Parlement en kan bij consensus richtlijnen opstellen met betrekking tot het onderzoek op embryo's en aan het plaatselijk ethisch comité verzenden.

Artikelen 13 tot 20

Artikel 13 bepaalt dat de Federale Commissie haar eigen werkzaamheden regelt en een huishoudelijk reglement vaststelt, dat ter goedkeuring aan het Parlement wordt voorgelegd.

Daarbij voorziet artikel 14 in de ondersteuning van de Federale Commissie door een secretariaat.

De artikelen 15 tot 19 omvatten strafbepalingen die van toepassing zijn bij inbreuken op deze wet.

De inwerkingtreding van deze wet wordt geregeld in artikel 20.

Ingrid VAN KESSEL.

*
* *

PROPOSITION DE LOI**CHAPITRE PREMIER****Généralités****Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

CHAPITRE II**Définitions****Art. 2**

Pour l'application de la présente loi, on entend par :

1^o «fécondation médicalement assistée»: les techniques de traitement de l'infertilité humaine qui interviennent tant au niveau des gamètes humains qu'à celui des embryons;

2^o «embryon»: l'ovule humain fécondé se trouvant aux premiers stades de son développement, c'est-à-dire dans les quatorze premiers jours suivant la fécondation, la période de congélation non comprise;

3^o «gamètes»: les spermatozoïdes et les ovules;

4^o «embryon *in vitro*»: tout embryon se trouvant en dehors du corps de la femme;

5^o «embryon surnuméraire»: tout embryon créé dans le cadre de la fécondation médicalement assistée, qui n'a pas été transféré chez une femme;

6^o «recherche»: les essais ou expérimentations scientifiques effectués sur des embryons *in vitro* en vue du développement des connaissances biologiques et médicales;

7^o «chercheur»: la (les) personne(s) physique(s) qui signe(nt) le protocole de recherche ou effectue(nt) la recherche;

8^o «êtres humains génétiquement identiques»: des personnes qui ont le même ensemble de gènes nucléaires;

9^o «personnes concernées»: tant les personnes pour qui l'embryon a été créé que, si ce ne sont pas les mêmes, les donneurs d'ovule(s) et de spermatozoïde(s) humains;

WETSVOORSTEL**HOOFDSTUK I****Algemeen****Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

HOOFDSTUK II**Definities****Art. 2**

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1^o «medisch begeleide bevruchting»: technieken voor de behandeling van menselijke onvruchtbaarheid, waarbij zowel menselijke gameten als embryo's worden behandeld;

2^o «embryo»: de bevruchte menselijke eicel tijdens de eerste ontwikkelingsstadia, met name de eerste 14 dagen na de bevruchting, de periode van invriezing niet inbegrepen;

3^o «gameten»: zaadcellen respectievelijk eicellen;

4^o «embryo *in vitro*»: een embryo dat zich buiten het vrouwelijke lichaam bevindt;

5^o «overtallig embryo»: een embryo dat gecreëerd werd binnen het kader van de medisch begeleide bevruchting, maar niet het voorwerp was van een transfer bij een vrouw;

6^o «onderzoek»: de wetenschappelijke proeven of experimenten op embryo's *in vitro* met het oog op de ontwikkeling van biologische en medische kennis;

7^o «onderzoeker»: de natuurlijke persoon of personen die het onderzoeksprotocol ondertekent of ondertekenen of het onderzoek uitvoert of uitvoeren;

8^o «genetisch identieke mensen»: mensen die dezelfde nucleaire genenset hebben;

9^o «betrokkenen»: zowel diegenen ten behoeve van wie het embryo werd gecreëerd als, indien het niet dezelfde personen zijn, de donoren van de menselijke eicel of -cellen en de menselijke zaadcel of -cellen;

10° «Commission»: la Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons humains «*in vitro*».

11° «centres de génétique humaine»: les centres agréés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 14 décembre 1987 fixant les normes auxquelles les centres de génétique humaine doivent répondre;

12° «centres de médecine de la reproduction»: les centres agréés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci, à celles de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins «médecine de la reproduction» doivent répondre pour être agréés et à celles de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les critères de programmation applicables au programme de soins «médecine de la reproduction».

CHAPITRE III

Création, conservation et destination des embryons

Art. 3

§ 1^{er}. Des embryons ne peuvent être créés qu'en vue d'une fécondation médicalement assistée. Il est interdit de créer plus d'embryons qu'il n'est nécessaire pour provoquer une grossesse et la mener à terme, compte tenu de l'état d'avancement de la science et de l'expérience médicales.

§ 2. Les embryons qui n'ont pas été implantés en bonne pratique médicale ne peuvent être conservés que dans des laboratoires agréés, liés à un programme de soins de «médecine de la reproduction» d'un hôpital universitaire et dans les conditions matérielles et techniques adéquates.

§ 3. Les embryons surnuméraires ne peuvent être utilisés qu'aux fins suivantes:

1° la conservation en vue d'un agrandissement de la famille;

2° la conservation en vue d'un don;

3° la mise à disposition aux fins scientifiques définies au chapitre IV de la présente loi;

4° la mort naturelle ou la décongélation.

10° «Commissie»: de Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's *in vitro*.

11° «centra voor menselijke erfelijkheid»: centra die erkend zijn overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen;

12° «centra voor reproductieve geneeskunde»: centra die erkend zijn overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen die op hen van toepassing zijn, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's «reproductieve geneeskunde» moeten voldoen om erkend te worden en het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de programmatiecriteria die van toepassing zijn op het zorgprogramma «reproductieve geneeskunde».

HOOFDSTUK III

De totstandkoming, de bewaring en de bestemming van embryo's

Art. 3

§ 1. Embryo's mogen enkel tot stand worden gebracht met het oog op een medisch begeleide bevruchting. Er mogen niet meer embryo's worden tot stand gebracht dan nodig om een zwangerschap tot stand te brengen en tot een goed einde te brengen, rekening houdend met de stand van de medische wetenschap en ervaring.

§ 2. Embryo's die bij goede medische praktijk niet zijn ingeplant, mogen enkel bewaard worden in erkende laboratoria die verbonden zijn aan een zorgprogramma van reproductieve geneeskunde van een universitair ziekenhuis en in aangepaste materiële en technische omstandigheden.

§ 3. Overtallige embryo's mogen uitsluitend de volgende bestemmingen krijgen:

1° bewaring met het oog op gezinsuitbreiding;

2° bewaring met het oog op donatie;

3° terbeschikkingstelling voor wetenschappelijke doeleinden, zoals omschreven in hoofdstuk IV van deze wet;

4° het laten afsterven of laten ontdooien.

Le comité local d'éthique de l'hôpital universitaire concerné élabore des directives relatives à la destination des embryons surnuméraires.

Les personnes pour lesquelles l'embryon a été conçu par la fécondation médicalement assistée marquent préalablement leur accord par écrit, librement et après avoir été informées, sur la destination des embryons surnuméraires. À cet effet, elles auront reçu auparavant toutes les informations nécessaires sur les dispositions de la présente loi et les directives en vigueur dans l'hôpital universitaire concerné relativement à la destination des embryons surnuméraires.

CHAPITRE IV

La recherche sur des embryons surnuméraires

Art. 4

La recherche sur des embryons surnuméraires n'est autorisée que si elle satisfait aux conditions définies par la présente loi et qu'elle poursuit les objectifs suivants :

- 1° l'amélioration des techniques dans le domaine de la fertilité;
- 2° le traitement de l'infertilité;
- 3° la détermination des causes des maladies congénitales;
- 4° l'amélioration de l'efficacité des techniques de maîtrise de la conception;
- 5° le développement des méthodes permettant de dépister les anomalies génétiques ou chromosomiques des embryons avant leur implantation.

Art. 5

La recherche sur des embryons surnuméraires doit satisfaire aux conditions suivantes :

- 1° être pratiquée sur des embryons *in vitro*;
- 2° être pratiquée dans les quatorze jours suivant la fécondation, la période de congélation non comprise;
- 3° n'être pratiquée qu'à défaut d'autres méthodes de recherche offrant une efficacité comparable;
- 4° être basée sur les connaissances scientifiques les plus récentes;
- 5° être pratiquée dans des laboratoires agréés, liés à un programme de soins de « médecine de la repro-

Het plaatselijk ethisch comité van het betrokken universitair ziekenhuis stelt richtlijnen op met betrekking tot de bestemming van overtallige embryo's.

Degenen ten behoeve van wie het embryo tot stand werd gebracht door middel van medisch begeleide bevruchting geven voorafgaandelijk hun vrije, geïnformeerde en schriftelijke toestemming voor de bestemming van de overtallige embryo's. Hiertoe krijgen zij voorafgaandelijk alle noodzakelijke informatie met betrekking tot de bepalingen van deze wet en de richtlijnen die in het betrokken universitair ziekenhuis gehanteerd worden met betrekking tot de bestemming van de overtallige embryo's.

HOOFDSTUK IV

Onderzoek op overtallige embryo's

Art. 4

Onderzoek op overtallige embryo's is slechts toegestaan onder de bij deze wet bepaalde voorwaarden en indien het gericht is op :

- 1° de verbetering van de technieken op het domein van de vruchtbaarheid;
- 2° de behandeling van infertiliteit;
- 3° het opsporen van de oorzaken van congenitale ziekten;
- 4° de verbetering van effectieve technieken in de beheersing van de conceptie;
- 5° het ontwikkelen van methodes om de aanwezigheid van genetische of chromosomale afwijkingen bij embryo's te ontdekken alvorens ze ingeplant worden.

Art. 5

Onderzoek op overtallige embryo's dient aan de volgende voorwaarden te voldoen :

- 1° het onderzoek wordt uitgevoerd op embryo's *in vitro*;
- 2° het onderzoek wordt uitgevoerd binnen 14 dagen na de bevruchting, de periode van invriezing niet inbegrepen;
- 3° het onderzoek wordt slechts uitgevoerd indien er geen alternatieve onderzoeksmethode bestaat met een vergelijkbare effectiviteit;
- 4° het onderzoek is gebaseerd op de meest recente wetenschappelijke kennis;
- 5° het onderzoek wordt uitgevoerd in erkende laboratoria verbonden aan een zorgprogramma voor

duction» d'un hôpital universitaire, et dans les conditions matérielles et techniques adéquates, telles que définies à l'article 3, § 2. Les programmes non universitaires de soins de «médecine de la reproduction» ne peuvent effectuer de recherche qu'après avoir conclu une convention avec un programme de soins de «médecine de la reproduction» d'un hôpital universitaire. Cette convention prévoit que l'avis visé à l'article 6 est rendu par le comité local d'éthique de l'hôpital universitaire concerné;

6° être réalisée sous le contrôle d'un médecin spécialiste ou d'un docteur en sciences et par des personnes possédant les qualifications requises.

Art. 6

§ 1^{er}. Le chercheur ne peut entamer sa recherche qu'après avoir obtenu l'avis positif du comité local d'éthique de l'hôpital universitaire concerné, sur un protocole de recherche clairement défini, décrivant en détail l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche, et l'approbation de la Commission.

§ 2. Toute demande d'avis soumise au comité local d'éthique est introduite conjointement par le chercheur et par le chef du laboratoire agréé de fécondation médicalement assistée de l'hôpital universitaire concerné.

Le comité local d'éthique, vérifie si la recherche répond aux conditions imposées par la présente loi et soumet l'avis positif à l'approbation de la Commission fédérale de la recherche médico-scientifique sur les embryons humains *in vitro*.

§ 3. La Commission approuve l'avis positif du comité local d'éthique dans les trois mois de sa réception, à la majorité simple. À cette occasion, la Commission contrôle la conformité de toute recherche sur l'embryon à la loi et à ses directives données en application de l'article 12.

En cas de partage des voix, la décision appartient à celui des deux présidents qui assume alors la présidence effective de la Commission, conformément à l'article 11.

§ 4. La Commission peut, à la demande du chercheur, s'écarter de l'avis négatif du comité local d'éthique concernant une recherche sur des embryons surnuméraires, lorsque les deux tiers des membres se prononcent dans ce sens dans les trois mois.

reproductieve geneeskunde van een universitair ziekenhuis en in aangepaste materiële en technische omstandigheden, zoals bepaald in artikel 3, § 2. Niet-universitaire zorgprogramma's voor reproductieve geneeskunde mogen slechts onderzoek uitvoeren na het sluiten van een conventie hierover met een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde. Deze conventie bepaalt dat het advies bedoeld in artikel 6, gegeven wordt door het plaatselijk ethisch comité van het betrokken universitair ziekenhuis;

6° het onderzoek wordt uitgevoerd onder toezicht van een geneesheer-specialist of een doctor in de wetenschappen en door hiertoe gekwalificeerde personen.

Art. 6

§ 1. Vooraleer het onderzoek aan te vangen dient de onderzoeker, op basis van een duidelijk omschreven onderzoeksprotocol dat een omstandige omschrijving van het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek bevat, een positief advies te verkrijgen van het plaatselijk ethisch comité van het betrokken universitair ziekenhuis en de goedkeuring van de Commissie.

§ 2. Elke adviesaanvraag bij het plaatselijk ethisch comité wordt gezamenlijk ingediend door de onderzoeker en het hoofd van het erkend laboratorium voor medische begeleide bevruchting van het betrokken universitair ziekenhuis.

Het plaatselijk ethisch comité gaat na of het onderzoek beantwoordt aan de voorwaarden bepaald in deze wet en legt het positieve advies ter goedkeuring voor aan de Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's *in vitro*.

§ 3. De Commissie keurt het positief advies van het plaatselijk ethisch comité, binnen drie maanden na de ontvangst ervan, goed met een gewone meerderheid. Hierbij toetst de Commissie het onderzoek op embryo's aan de wet en aan haar richtlijnen, vastgesteld met toepassing van artikel 12.

Bij staking van stemmen beslist de voorzitter die op dat ogenblik conform artikel 11 het effectieve voorzitterschap van de Commissie waarneemt.

§ 4. De Commissie kan, op vraag van de onderzoeker, afwijken van een negatief advies van het plaatselijk ethisch comité met betrekking tot het onderzoek op overtallige embryo's, indien een tweederde meerderheid van de leden zich aldus binnen drie maanden uitspreekt.

CHAPITRE V

Création d'embryons à des fins de recherche

Art. 7

§ 1^{er}. Il est interdit de créer des embryons *in vitro* à des fins de recherche, à moins que les conditions suivantes ne soient toutes remplies :

1^o l'objectif de la recherche ne peut pas être atteint, ni effectivement ni scientifiquement, par une recherche sur des embryons surnuméraires;

2^o la Commission a donné son approbation conformément à la procédure visée à l'article 8;

3^o les conditions fixées dans la présente loi sont remplies.

§ 2. Les personnes concernées marquent préalablement leur accord par écrit, librement et après avoir été informées, pour l'utilisation des gamètes en vue de la création d'embryons à des fins de recherche.

Elles ne peuvent donner leur accord qu'après avoir reçu toutes les informations nécessaires sur :

1^o l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche;

2^o l'avis rendu par le comité local éthique conformément à l'article 6, § 2.

Le chercheur informe les personnes concernées qu'elles sont en droit de refuser de céder des embryons ou des gamètes à des fins de recherche et de retirer leur accord à tout moment.

Art. 8

§ 1^{er}. L'avis positif du comité local d'éthique concerné sur tout dossier de recherche impliquant la création d'embryons *in vitro* à des fins de recherche, est approuvé par la Commission à la majorité simple de ses membres dans les trois mois de la réception de cet avis.

La Commission vérifie :

1^o si le protocole de recherche satisfait aux dispositions de la présente loi;

2^o si la recherche concerne des problèmes de fertilité ou tend à faire progresser les connaissances dans le domaine des maladies génétiques graves;

3^o si la condition fixée à l'article 7, § 2, est remplie.

HOOFDSTUK V

Creatie van embryo's voor onderzoeksdoeleinden

Art. 7

§ 1. Creatie van embryo's *in vitro* voor onderzoek is verboden, behalve indien cumulatief aan de volgende voorwaarden is voldaan :

1^o de doelstelling van het onderzoek kan feitelijk noch wetenschappelijk worden bereikt door onderzoek op overtallige embryo's;

2^o er is een goedkeuring van de Commissie conform de procedure bepaald in artikel 8;

3^o er is voldaan aan de voorwaarden bepaald in deze wet.

§ 2. De betrokkenen geven voorafgaandelijk hun vrije, geïnformeerde en schriftelijke toestemming voor de aanwending van de gameten voor de creatie van embryo's voor onderzoeksdoeleinden.

Deze toestemming kan slechts gegeven worden nadat de betrokkenen alle noodzakelijke informatie gekregen hebben met betrekking tot :

1^o het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek;

2^o het advies dat conform artikel 6, § 2, werd uitgebracht door het plaatselijk ethisch comité.

De onderzoeker brengt de betrokkenen ervan op de hoogte dat zij het recht hebben te weigeren embryo's of gameten af te staan voor onderzoeksdoeleinden en dat zij het recht hebben hun toestemming te allen tijde in te trekken.

Art. 8

§ 1. Het positief advies van het betrokken plaatselijk ethisch comité over een onderzoeksdossier waarbij embryo's *in vitro* gecreëerd worden voor onderzoeksdoeleinden, wordt binnen drie maanden na de ontvangst ervan, door de Commissie goedgekeurd met een gewone meerderheid van de leden.

De Commissie gaat na :

1^o of het onderzoeksprotocol voldoet aan de bepalingen van deze wet;

2^o of het onderzoek betrekking heeft op vruchtbaarheidsproblemen, dan wel de vooruitgang van de kennis inzake ernstige genetische ziekten nastreeft;

3^o of voldaan is aan de voorwaarde bepaald in artikel 7, § 2.

En cas de partage des voix, la décision appartient à celui des deux présidents qui assume alors la présidence effective de la Commission conformément à l'article 11.

§ 2. La Commission ne peut, à la demande du chercheur, s'écarter de l'avis négatif du comité local d'éthique qu'à la condition que les deux tiers de ses membres s'expriment en ce sens dans un délai de trois mois.

Art. 9

Le chercheur établit chaque année un rapport qu'il transmet à la Commission au plus tard le 30 avril de l'année suivant celle à laquelle se rapportent les informations.

Ce rapport mentionne :

- 1° l'objet, la méthodologie et la durée de la recherche;
- 2° la manière dont il a été satisfait aux dispositions de la présente loi;
- 3° l'état de la recherche.

CHAPITRE VI

Interdictions

Art. 10

Il est interdit :

- 1° d'implanter des embryons humains chez des animaux;
- 2° d'implanter chez des humains des embryons ayant été soumis à des recherches;
- 3° d'utiliser des embryons à des fins commerciales;
- 4° d'effectuer des recherches ou des actes visant directement à améliorer la race humaine;
- 5° de recourir à des techniques de clonage en vue de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort. Par êtres humains génétiquement identiques, on entend des personnes qui ont le même ensemble de gènes nucléaires;
- 6° d'effectuer des recherches ou des actes visant à choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf si cela s'avère nécessaire pour prévenir une maladie héréditaire liée au sexe.

Bij staking van stemmen beslist de voorzitter die op dat ogenblik conform artikel 11 het effectieve voorzitterschap van de Commissie waarneemt.

§ 2. De Commissie kan, op vraag van de onderzoeker, slechts afwijken van een negatief advies van het plaatselijk ethisch comité, indien een tweederde meerderheid van de leden zich aldus binnen drie maanden uitspreekt.

Art. 9

De onderzoeker stelt jaarlijks een verslag op en zendt dit over aan de Commissie ten laatste op 30 april van het jaar volgend op dat waarop de informatie betrekking heeft.

In dit verslag wordt melding gemaakt van :

- 1° het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek;
- 2° de wijze waarop aan de bepalingen van deze wet werd voldaan;
- 3° de stand van zaken van het onderzoek.

HOOFDSTUK VI

Verbodsbepalingen

Art. 10

Het is verboden :

- 1° menselijke embryo's in te planten bij dieren;
- 2° embryo's die onderworpen werden aan onderzoek, in te brengen bij mensen;
- 3° embryo's aan te wenden voor commerciële doeleinden;
- 4° onderzoek of handelingen uit te voeren die rechtstreeks gericht zijn op een verbetering van het menselijk ras;
- 5° kloontechnieken aan te wenden met het oog op de creatie van een mens die genetisch identiek is aan een andere levende of dode mens. Met genetisch identieke mensen worden mensen bedoeld die dezelfde nucleaire genenset hebben;
- 6° onderzoek of handelingen uit te voeren die gericht zijn op geslachtsselectie, tenzij dit noodzakelijk is om een aan het geslacht gebonden ernstige erfelijke ziekte te voorkomen.

CHAPITRE VII

**La Commission fédérale pour la recherche
médico-scientifique sur les embryons *in vitro***

Art. 11

§ 1^{er}. Il est institué une Commission fédérale pour la recherche médico-scientifique sur les embryons « *in vitro* ».

§ 2. La Commission se compose de 14 membres ayant chacun un suppléant.

Les membres de cette Commission ainsi que leurs suppléants sont nommés par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur proposition du Comité consultatif de bioéthique, pour un terme de quatre ans.

La proposition du Comité consultatif de bioéthique et les nominations conférées par le Roi respectent les principes suivants :

1^o la parité linguistique entre néerlandophones et francophones;

2^o une composition multidisciplinaire;

3^o un équilibre entre les diverses tendances philosophiques;

4^o une représentation suffisante des centres de recherche universitaires.

Les membres désignent en leur sein deux présidents de tendance philosophique et de rôle linguistique différents.

Les présidents exercent alternativement, par tranche de six mois, la présidence effective de la Commission.

Art. 12

La Commission fait rapport chaque année sur les recherches soumises à l'application de la présente loi. Ce rapport est transmis au Parlement et publié. Le premier rapport sera transmis au plus tard le 31 décembre 2000.

La Commission peut également adresser des recommandations au Parlement.

En outre, elle dresse chaque année la liste des recherches en cours, effectuées en application de la présente loi; cette liste est publiée.

La Commission peut adopter consensuellement des directives relatives à la recherche sur les embryons, qu'elle adresse aux comités locaux d'éthique.

HOOFDSTUK VII

**De Federale Commissie voor medisch
wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro***

Art. 11

§ 1. Er wordt een Federale Commissie voor medisch wetenschappelijk onderzoek op embryo's *in vitro* ingesteld.

§ 2. De Commissie bestaat uit 14 leden. Voor elk lid wordt een plaatsvervanger aangewezen.

De Koning benoemt, bij een in Ministerraad overlegd besluit en op voordracht van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek, de leden van de Commissie en hun plaatsvervangers voor een termijn van vier jaar.

De voordracht van het Raadgevend Comité voor bio-ethiek en de benoemingen door de Koning voorzien in :

1^o een pariteit tussen Nederlandstaligen en Franstaligen;

2^o een multidisciplinaire samenstelling;

3^o een evenwicht tussen filosofische stekkingen;

4^o een voldoende vertegenwoordiging van de universitaire onderzoekscentra.

De leden verkiezen uit hun midden twee voorzitters, van een verschillende filosofische stekking en een verschillende taalrol.

De voorzitters wisselen elkaar halfjaarlijks af als voorzitter die effectief het voorzitterschap waarneemt.

Art. 12

De Commissie stelt jaarlijks een verslag op over de onderzoeken waarop deze wet van toepassing is. Dit verslag wordt aan het Parlement overgezonden en openbaar gemaakt. Het eerste verslag wordt uiterlijk op 31 december 2000 overgezonden.

De Commissie kan tevens aanbevelingen doen aan het Parlement.

Jaarlijks wordt eveneens een lijst opgesteld en openbaar gemaakt, waarin een overzicht wordt gegeven van de met toepassing van deze wet lopende onderzoeken.

De Commissie kan bij consensus richtlijnen met betrekking tot het onderzoek op embryo's opstellen en overzenden aan de plaatselijke ethische comités.

Art. 13

La Commission établit, dans les trois mois de son installation, un règlement d'ordre intérieur, qui est soumis pour approbation au Parlement. Le règlement définit le mode de fonctionnement de la Commission.

Art. 14

Pour l'accomplissement de ses missions, la Commission peut faire appel à un secrétariat. Le Roi fixe les modalités d'organisation et de fonctionnement du secrétariat.

CHAPITRE VIII

Sanctions

Art. 15

Le chercheur qui, après avoir été mis en demeure, omet, soit par négligence soit intentionnellement, de transmettre à la Commission dans le délai fixé les rapports annuels visés à l'article 9, est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois, ou d'une amende de cinquante francs à cinq mille francs.

Art. 16

Toute infraction à l'article 3 est punie d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de cinq cents francs à cinq mille francs, ou d'une de ces peines seulement.

Art. 17

Quiconque se livre à la recherche sur des embryons sans satisfaire aux conditions fixées aux articles 4 à 6 ou en s'écartant du protocole approuvé par la Commission, est puni d'un emprisonnement d'un mois à six mois et d'une amende de cinq cents francs à cinq mille francs, ou d'une de ces peines seulement.

Art. 18

Quiconque crée des embryons en violation de l'article 7 est puni d'un emprisonnement de trois mois à six mois et d'une amende de cinq cents francs à cinq mille francs ou d'une de ces peines seulement.

Art. 19

Toute infraction à l'article 10 est punie d'un emprisonnement de trois mois à un an et d'une amende de

Art. 13

De Commissie stelt, binnen drie maanden na de installatie, een huishoudelijk reglement op, dat ter goedkeuring wordt voorgelegd aan het Parlement. Het reglement bepaalt de werkwijze van de Commissie.

Art. 14

Voor het uitvoeren van haar opdrachten kan de Commissie een beroep doen op een secretariaat. De Koning bepaalt de nadere regels inzake de organisatie en de werking van het secretariaat.

HOOFDSTUK VIII

Strafbepalingen

Art. 15

De onderzoeker die, hetzij uit nalatigheid, hetzij met opzet, en nadat hij hiertoe werd aangemaand, nalaat de in artikel 9 bedoelde jaarlijkse verslagen binnen de vastgestelde termijn aan de Commissie te bezorgen, wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot één maand of met geldboete van 50 tot 5 000 frank.

Art. 16

Elke overtreding van artikel 3 wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot één maand en met geldboete van 500 tot 5 000 frank of met een van die straffen alleen.

Art. 17

Hij die onderzoek op embryo's uitvoert zonder te voldoen aan de voorwaarden bepaald in de artikelen 4 tot 6 of waarbij afgeweken wordt van het onderzoeksprotocol dat werd goedgekeurd door de Commissie, wordt gestraft met gevangenisstraf van één maand tot zes maanden en met geldboete van 500 tot 5 000 frank of met een van die straffen alleen.

Art. 18

Hij die embryo's creëert met overtreding van artikel 7, wordt gestraft met gevangenisstraf van drie tot zes maanden en met geldboete van 500 tot 5 000 frank of met een van die straffen alleen.

Art. 19

Elke overtreding van artikel 10 wordt gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot één jaar en met

mille francs à dix mille francs, ou d'une de ces peines seulement.

Art. 20

La présente loi entre en vigueur à la date fixée par le Roi, et au plus tard le 31 mai 2000.

geldboete van 1 000 tot 10 000 frank of met een van die straffen alleen.

Art. 20

Deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk op 31 mei 2000.

Ingrid van KESSEL.
Sabine de BETHUNE.
Theo KELCHTERMANS.
Reginald MOREELS.
Hugo VANDENBERGHE.